پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر راش ایمونوتراپی بر بیان ژنهای FoxP3,TGF-β,IL-17,IL-10,IL-4,IFN-γ در مبتلایان به رینیت آلرژیک دائمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات راش ایمنوتراپی بر بیان ژنهای IL4, FOXP3, TGF-β, IL-17, IL-10 و INF-γ در مبتلایان به رینیت آلرژیک دائمی بود. این مطالعه شامل 16 بیمار مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی با رنج سنی از 15 تا 51 سال بود که به بخش ایمنوآلرژی بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد در ایران مراجعه نمودند.این شانزده بیمار تحت راش ایمنو تراپی قرار گرفتند. کیفیت زندگی و علائم بالینی تمامی بیماران قبل و 3 ماه بعد از ایمنوتراپی به ترتیب در پرسشنامه های Mini RQLQ و SNOT22 ثبت شد. نمونه های خون قبل و بعد از 3 ماه ایمنوتراپی جمع آوری شد.RNA این نمونه ها استخراج و تبدیل به cDNA شد و برای ارزیابی بیان ژنهای IL-4 ,FOXP3 ,TGF-β ,IL-17 ,IL-10, و INF-γ با روش Real time RT-PCR استفاده شد. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به رینیت آلرژیک دائمی با رنج سنی 15 تا 51 سال که دارای تست پوستی مثبت با آلرژنهای هوائی بودند دراین مطالعه ثبت نام شدند. معیارهای خروج:بیمارانی که دارای سابقه بیماریهای اتوایمیون بودند،ویا به دلیل بیماریهای غیر آلرژیک داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف می کردند، زنان باردار، بیمارانی که سیستم ایمنی شان تضیف شده است، بیمارانی که آسم آلرژیک کنترل نشده دارند و بیمارانی که از سوء تغذیه رنج می بردند از مطالعه خارج شدند. تداخل:ایمنوتراپی با تزریق عصاره های آلرژنهای (علف شوره زار، ترکیب علف های هرز) تحت نظارت متخصص آلرژی انجام شد. تغییر پیامد اصلی این مطالعه ارزیابی بیان ژن های FOXP3 ,TGF-β, IL-17, IL-10, IL-4 و INF-γ در بیماران رینیت آلرژیک پس از راش ایمنوتراپی بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050723235N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2770

آدرس ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر راش ایمونوتراپی بر بیان ژنهای FoxP3,TGF-β,IL-17,IL-10,IL-4,IFN-γ در مبتلایان به رینیت آلرژیک دائمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حساسیت زدایی سریع در بیان ژن میانجی های سیستم ایمنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به رینیت آلرژیک دائمي ; تست پوستي مثبت با آئروالرژنها ; ارتباط علائم بالینی با تست پوستی معیارهای خروج: سابقه بیماري اتوايميون ; بيماراني كه به دلايلي غير از بيماری الرژی كورتون سيستميک يا داروهاي ايمونوساپرسيو وموثر بر سيستم ايمني مصرف مي نمايند ; بارداری ; بيماران مبتلا به نقص ايمني ، بيماراني كه

آسم آلرژیک کنترل نشده دارند ; بیماران مبتلا به سوءتغذیه; بیمارانی که داروها ی بتا بلاکر دریافت میکنند ; بیماران با سابقه آاناافیلاکسی; بیمارانی که همزمان بیماری قلبی عروقی دارند; بیمارانی که در حین درمان دچار واکنشهای سیستمیک شوند; بیماران مبتلا به اختلالات روانی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **51 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-12, ۱۳۹۵/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینیت آلرژیک سالپا

کد ICD-10

J30.3

توصیف کد ICD-10

Other allergic rhinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در بیان ژنهای FoxP3,TGF-β,IL-17,IL-10,IL-4,IFN-γ در خون محیطی مبتلایان به رینیت آلرژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک Real Time PCR

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از راش ایمنوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های SNOT22 و Mini RQLQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش سیستمیک به ایمونوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر نوبت ایمنوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ایمنوتراپی زیر جلدی با عصاره آلرژنهای هوائی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آلرژی بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

امیرعباس سلمانی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)،

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس سلمانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2770
فکس
ایمیل
salmaniaa941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
فرحزاد جباری آزاد
موقعیت شغلی
فوق تخصص ایمنولوزی و آلرژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2770
فکس
ایمیل
jabbarif@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس سلمانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
salmaniaa941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی